Klinika za infektivne bolesti

„Dr. Fran Mihaljević“

Zagreb, Mirogojska cesta 8

Dokumentacija

za provedbu postupka jednostavne nabave

**Predmet nabave:**

**Defibrilator**

**broj: 19/2019 JN**

U.br. 01-621-2-2019

Zagreb, travanj 2019.

**Upute ponuditeljima za izradu ponude**

**1. Podaci o Naručitelju:**

- Naziv naručitelja: Klinika za infektivne bolesti “Dr. Fran Mihaljević”

- Sjedište naručitelja: Mirogojska cesta 8, 10000 Zagreb

- OIB: 47767714195

- Broj telefona: 01/2826-222 (centrala)

- Broj telefaksa: 01/2826-131

- Internetska adresa: [www.bfm.hr](http://www.bfm.hr)

- Adresa elektroničke pošte: bfm@bfm.hr

**2. Podaci o osobama zaduženim za kontakt:**

- Ime i prezime: Dragutin Fotak, struč.spec.oec.

- Broj telefona: 01/2826-163, 091/4012 727

- Broj telefaksa: 01/2826-131

- Adresa elektroničke pošte: dfotak@bfm.hr

**3. Evidencijski broj nabave: 19/2019 JN**

**4. Predmet nabave:** Defibrilator

prema uvjetima određenim u troškovniku u prilogu ovih uputa.

CPV rječnik: 33182100-0 Defibrilator

Procijenjena vrijednost nabave: 78.980,00 kuna bez PDV-a

Nakon okončanja postupka nabave sklopiti će se ugovor o isporuci robe.

Ukupno plaćanje bez poreza na dodanu vrijednost na temelju ugovora o nabavi ne smije prelaziti procijenjenu vrijednost nabave.

Ponuditelji su dužni ispuniti troškovnik za cjelokupni predmet nabave.

Mjesto ispunjenja ugovora: sjedište Naručitelja

Rok isporuke: 30 dana od dana potpisa ugovora

Rok garancije: min. 12 mjeseci

**5. Dokazi o sposobnosti ponuditelja**

Ponuditelji u postupku nabave moraju dostaviti sljedeće dokaze o sposobnosti:

**5.1.** Ponuditelj mora u postupku javne nabave dokazati svoj **upis u sudski, obrtni, strukovni ili drugi odgovarajući registar** države sjedišta gospodarskog subjekta. Ovim dokazom ponuditelj dokazuje da ima registriranu djelatnost u vezi s predmetom nabave.

Dokumenti kojima se dokazuje sposobnost:

\* Izvadak iz sudskog, obrtnog, strukovnog ili drugog odgovarajućeg registra države sjedišta kojim ponuditelj dokazuje upis u sudski, obrtni, strukovni ili drugi odgovarajući registar države sjedišta,

\* ako se u državi sjedišta gospodarskog subjekta ne izdaje potvrda iz točke 1., gospodarski subjekt dostavlja izjavu s ovjerom potpisa kod nadležnog tijela.

**5.2.** **Potvrda porezne uprave o stanju duga** koja ne smije biti starija od 30 dana računajući od dana početka postupka jednostavne nabave, ili

važeći jednakovrijedan dokument nadležnog tijela države sjedišta gospodarskog subjekta, ako se ne izdaje potvrda iz točke 1., ili

ako se u državi sjedišta gospodarskog subjekta ne izdaje potvrda iz točke 1. ili jednakovrijedan dokument iz točke 2., gospodarski subjekt ili osoba ovlaštena po zakonu za zastupanje gospodarskog subjekta dostavlja izjavu pod prisegom ispred nadležne sudske ili upravne vlasti ili bilježnika ili nadležnog strukovnog ili trgovinskog tijela u državi sjedišta gospodarskog subjekta ili izjavu s ovjerenim potpisom kod bilježnika, koje ne smiju biti starije od 30 dana računajući od dana početka postupka javne nabave.

**5.3. Dozvola za promet medicinskim proizvodima** sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13). Za utvrđivanje traženog dokaza ponuditelj je dužan priložiti dokaz da je

\* upisan u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode za pravne i fizičke osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj

\* da ispunjava sve uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskih proizvoda u državi u kojoj ima sjedište ukoliko je ponuditelj pravna ili fizička osoba sa sjedištem u Europskoj uniji, sukladno članku 47. Zakona o medicinskom proizvodima. U slučaju da gospodarski subjekt obavlja djelatnost uvoza ili je gospodarski subjekt distributer medicinskih proizvoda iz trećih zemalja (zemlje koje nisu članice EU) dužan je priložiti i dokaz da proizvođač ima ovlaštenog zastupnika u EU, sukladno članku 51 i 52 Zakona o medicinskim proizvodima.

Ponuditelj koji obavlja djelatnost uvoza ili djelatnost distribucije medicinskih proizvoda iz trećih zemalja sposoban je ukoliko dostavi dokaz da proizvođač nuđenog medicinskog proizvoda ima ovlaštenog zastupnika u EU.

Ponuditelj je sposoban ako ima valjanu dozvolu za promet medicinskim proizvodima tj. ukoliko je upisan u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, odnosno ukoliko priloži važeće ovlaštenje za pravne i fizičke osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, a unutar Europske unije, a kojim dokazuje da ispunjava sve uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskih proizvoda u državi u kojoj ima sjedište.

Ukoliko nuđeni proizvod ili dio nuđenih proizvoda nije medicinski proizvod/i ponuditelj je dužan priložiti Izjavu s popisom nemedicinskih proizvoda te nije dužan za te proizvode ukoliko su proizvodi porijeklom iz trećih zemalja priložiti potvrdu ili izjavu ovlaštenog zastupnika u EU-u.

Svi dokazi koji se dostavljaju mogu se dostaviti u neovjerenim preslikama.

* 1. **Izjava o osiguranom ovlaštenom servisu** unutar i van garantnog roka.

**5.5. Važeći katalog s tehničkim karakteristikama** ponuđene opreme, sa slikama ponuđenog koji ne mora biti na hrvatskom jeziku.

1. **Jamstvo**

**6.1.** **Jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku** za slučaj da ponuditelj u jamstvenom roku ne ispuni obveze otklanjanja nedostataka koje ima po osnovi jamstva ili s naslova naknade štete u iznosu od 10% od ukupne vrijednosti ugovora bez PDV-om odabrani ponuditelj obvezan je dostaviti najkasnije u roku od 10 dana od dana potpisa ugovora.

Jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku se podnosi u obliku:

* Bjanko zadužnice (s javnobilježnički ovjerenim potpisom osobe ovlaštene za zastupanje, popunjena u skladu s Pravilnikom o obliku i sadržaju bjanko zadužnice (NN 115/2012) ili
* Bankarske garancije (bezuvjetna na „prvi poziv“, i „bez prigovora“).Bankarska garancija mora imati rok valjanosti jednak roku valjanosti ugovora ili
* Novčanog pologa

Bjanko zadužnica, bankarska garancija ili novčani polog bit će naplaćeni/zadržani u slučaju povrede ugovornih obveza od strane odabranog ponuditelja. Ako jamstvo za uredno ispunjenje ugovora ne bude naplaćeno, korisnik će ga vratiti odabranom ponuditelju nakon isteka ugovora.

1. **Provjera ponuditelja:**

Nakon pregleda i ocjene ponuda, a prije donošenja odluke o odabiru, naručitelj može izvršiti provjeru najpovoljnijeg ponuditelja s kojim namjerava sklopiti ugovor o javnoj nabavi, sukladno članku 292. ZJN2016**.**

Za potrebe dostavljanja izvornika ili ovjerenih preslika dokumenata naručitelj će ponuditeljima dati primjereni rok od 5 (pet) dana od dana dostave zahtjeva.

Izvornici ili ovjerene preslike dokumenata ne moraju odgovarati prethodno dostavljenim neovjerenim preslikama dokumenata, primjerice u pogledu datuma izdavanja, odnosno starosti, ali njima ponuditelj mora dokazati da i dalje ispunjava uvjete koje je naručitelj odredio u postupku javne nabave.

Ako najpovoljniji ponuditelj u ostavljenom roku ne dostavi sve tražene izvornike ili ovjerene preslike dokumenata i/ili ne dokaže da i dalje ispunjava uvjete koje je odredio naručitelj, naručitelj će isključiti takvog ponuditelja odnosno odbiti njegovu ponudu. U tom slučaju Naručitelj će ponovo izvršiti rangiranje ponuda prema kriteriju za odabir ne uzimajući u obzir ponudu ponuditelja kojeg je isključio odnosno ponuditelja čiju je ponudu odbio te pozvati novog najpovoljnijeg ponuditelja da dostavi traženo.

Ako je ponuditelj već u ponudi dostavio određene dokumente u izvorniku ili ovjerenoj preslici, nije ih dužan ponovo dostaviti.

1. **Sadržaj ponude:**

Ponuditelji ponudu predaju u izvorniku, sa sadržajem i prilozima prema ovom redoslijedu:

* PONUDBENI LIST – PRILOG 1 - ponuditelj ga obavezno popunjava na obrascu ove dokumentacije o nabavi, i prilaže ga ponudi potpisanog od ovlaštene osobe i ovjerenog pečatom ponuditelja;
* tražene dokaze SPOSOBNOSTI (članak 5. ovih uputa);
* ISPUNJEN OBRAZAC TEHNIČKIH KARAKTERISTIKA – PRILOG 2 - nalazi se u tablici u prilogu ove dokumentacije.
* TROŠKOVNIK – PRILOG 3 - ponuditelj obavezno popunjava sve stavke, i prilaže ga ponudi potpisanog od ovlaštene osobe i ovjerenog pečatom ponuditelja

1. **Način određivanja cijene ponude:**

U cijenu ponude bez PDV-a moraju biti uračunati svi troškovi i popusti koje iziskuju usluge koje su predmet nabave.

Odabir za kriterij je ekonomski najpovoljnija ponuda (100% kriterija čini cijena)

Cijene (jedinične cijene) predmeta nabave upisane u Troškovniku i cijena ponude su nepromjenjive za vrijeme trajanja ugovora.

Cijene (jedinične cijene) svake stavke Troškovnika piše se brojkama i smije biti iskazana s najviše 2 (dvije) decimale.

Ponuditelj u Troškovnik unosi cijene (jedinične cijene) koje se izražavaju u kunama i koje pomnožene s količinom stavke daju ukupnu cijenu za svaku od stavki Troškovnika.

Zbroj svih ukupnih cijena stavki čini cijenu ponude.

**Ponuditelji su obvezni popuniti sve stavke Troškovnika s jediničnim cijenama bez PDV-a i ukupnom cijenom stavke.**

Ukoliko ukupna cijena ponude bez PDV-a izražena u Troškovniku ne odgovara cijeni ponude bez PDV-a izraženoj u Ponudbenom listu, vrijedi cijena ponude bez PDV-a izražena u Troškovniku.

1. **Način izrade ponude:**

10.1. Ponuda se izrađuje na način da čini cjelinu i uvezuje na način da se onemogući naknadno vađenje ili umetanje listova.

10.2. Stranice ponude se označavaju na način da je vidljiv redni broj stranice i ukupan broj stranica ponude (npr 1/20 ili 20/1).

* 1. Ponuda se piše neizbrisivom tintom.
  2. Ponudbeni list, Troškovnik, moraju biti ovjereni pečatom ponuditelja i potpisani od strane ovlaštene osobe ponuditelja.
  3. Svi dokazi i dokumenti koji se prilažu u ponudi (potvrde, izvodi i dr.), a traženi su ovom dokumentacijom o nabavi, mogu se dostaviti u izvorniku ili neovjerenoj preslici
  4. Ispravci u ponudi moraju biti izrađeni na način da su vidljivi ili dokazivi (npr. brisanje ili uklanjanje slova, brojeva ili otisaka), odnosno moraju biti precrtani, a ne izbrisani korektorom. Ispravci moraju uz navod datuma ispravka biti potvrđeni potpisom ponuditelja.
  5. Ako gospodarski subjekt označava određene podatke iz ponude poslovnom tajnom, obvezan je u ponudi navesti pravnu osnovu na temelju kojih su ti podaci tajni. Gospodarski subjekti ne smiju označiti tajnim podatke o jediničnim cijenama, iznosima pojedine stavke te cijeni ponude.
  6. Ponuda se dostavlja na hrvatskom jeziku, pisana latiničnim pismom

1. **Rok valjanosti ponude**

Rok valjanosti ponude je najmanje 30 dana od krajnjeg roka za dostavu ponuda.

1. **Način dostave ponude:**

Ponuditelj podnosi ponudu poštom preporučeno ili neposrednom dostavom na adresu naručitelja:

**Klinika za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“, Mirogojska cesta 8, 10000 Zagreb.**

Ponuda se dostavlja u zatvorenoj omotnici. Na omotnici ponude mora biti naznačeno:

* naziv i adresa naručitelja,
* naziv i adresa ponuditelja,
* evidencijski broj nabave,
* predmet nabave,
* naznaka „ne otvaraj“

1. **Rok za dostavu ponuda:**

07.05.2019. godine do 13:00 sati, bez obzira na način dostave. Ponude zaprimljene nakon tog roka Naručitelj neće razmatrati, te će biti vraćene ponuditelju neotvorene.

1. **Uvjeti plaćanja:**

Ne odobrava se avansno plaćanje. Rok plaćanja je do 60 dana od dana izvršenja usluge, odnosno potpisanog primopredajnog zapisnika te ispostavi računa. Isključeno je traženje mjeničnih izjava i jamstava.

**PREDLOŽAK PONUDBENOG LISTA** *Prilog 1*

Potpisivanjem ponude, ponuditelj prihvaća sve uvjete iz Dokumentacije te se u slučaju odabira njegove ponude obvezuje izvršiti predmet nabave u skladu s tim odredbama i za cijene navedene u ponudi i troškovniku, **19/2019 JN Defibrilator**

|  |  |
| --- | --- |
| **Javni naručitelj:** | Klinika za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ |
| Sjedište | Mirogojska cesta 8, 10000 Zagreb |
| OIB | 47767714195 |
| Broj telefona | 01 2826 130 |
| Broj faksa | 01 2826 131 |
| E-mail | [nabava@bfm.hr](mailto:nabava@bfm.hr) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Naziv ponuditelja:** | |
| **Adresa sjedišta :** | |
| **OIB :** | |
| **Broj računa :** | |
| **u sustavu PDV-a :** | **da ne** (zaokružiti) |
| **Telefon:** | |
| **Telefaks:** | |
| **E-mail:** | |
| **Adresa za dostavu pošte:** | |
| **Kontakt osoba/e:** | |

**PONUDA** broj \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **CIJENA PONUDE ( kn bez PDV-a)** |  |
| slovima |  |
| **IZNOS PDV-a** |  |
| **CIJENA PONUDE ( kn sa PDV-om)** |  |
| slovima |  |

**Rok valjanosti ponude:** ………………………………………………(najmanje 30 dana)

Ponuditelj:

M.P \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(potpis ovlaštene osobe za zastupanje)

U \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019. god.

*\* Napomena:* *Ako ponuditelj nije u sustavu poreza na dodanu vrijednost ili je predmet nabave oslobođen poreza na dodanu vrijednost, u ponudbenom listu, na mjesto predviđeno za upis cijene ponude s porezom na dodanu vrijednost, upisuje se isti iznos kao što je upisan na mjestu predviđenom za upis cijene ponude bez poreza na dodanu vrijednost, a mjesto predviđeno za upis iznosa poreza na dodanu vrijednost ostavlja se prazno.*

**Defibrilator s vanjskim srčanim stimulatorom** *Prilog 2*

**TEHNIČKE KARAKTERISTIKE DEFIBRILATORA:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Red.br.** | | **Tehnički opis** | | **Količina** | | **Potvrda tehničkog opisa** | |
| 1 | | 2 | | 3 | | 4 | |
| **1.** | | **DEFIBRILATOR S MONITOROM** | |  | |  | |
|  | |  | |  | |  | |
| 1.1. | | Bifazični defibrilator / monitor | |  | |  | |
| 1.2. | | Težina uređaja sa baterijom maksimalno 6.3 kg | |  | |  | |
| 1.3. | | Ugrađen priključak za Compact flash (CF) karticu | |  | |  | |
| 1.4. | | Ugrađen USB priključak | |  | |  | |
| 1.5. | | Uređaj može prenositi kliničke podatke i provjeru spremnosti uređaja na udaljeno mjesto putem bežične 802.11b, 802.11g mreže | |  | |  | |
| 1.4. | | Aparat sadrži modul za samotestiranje koji provjerava punjenje, defibrilaciju, vanjske elektrode (pedale) i priključni kabel za pedale | |  | |  | |
| 1.5. | | Napajanje 220 V / 50Hz, mogućnost rada na baterije, posjedovanje ugrađenog automatskog punjača baterija koji omogućuje napajanje bez dodatnih adaptera | |  | |  | |
| 1.6. | | Litij ionska baterija kapaciteta min. 100 defibrilacija ili 4 sata rada s jednom baterijom | |  | |  | |
| 1.7. | | Defibrilator, monitor, punjač i priključni modul za pacijenta čine jedinstvenu, neodvojivu cjelinu | |  | |  | |
| 1.8. | | Baterijsko napajanje monitora i defibrilatora izvedeno je s jednom baterijom | |  | |  | |
|  | | **MONITOR** | |  | |  | |
| 1.9. | | Ugrađen ekran minimalne dijagonale 16 cm, visoke rezolucije, LCD, u boji | |  | |  | |
| 1.10. | | Ispis EKG-a ili izvještaja defibrilacije moguć na standardno ugrađenom 3-kanalnom termo pisaču, širine najmanje 90 mm | |  | |  | |
| 1.11. | | Prikaz 3 kanala na ekranu | |  | |  | |
| 1.12. | | Pri aktiviranju alarma postoji vizuelni i zvučni indikator, te automatski ispis EKG-a s oznakom vrste alarma | |  | |  | |
|  | | **DEFIBRILATOR** | |  | |  | |
| 1.16. | | Manuelni i AED mod rada | |  | |  | |
| 1.17. | | Bifazična tehnologija, pravokutni bifazični impuls | |  | |  | |
| 1.18. | | Minimalna energija defibrilatora 1 J | |  | |  | |
| 1.19. | | Maksimalna energija defibrilatora 200 J | |  | |  | |
| 1.20. | | Odabrana i isporučena energija prikazuje se na ekranu i na ispisu | |  | |  | |
| 1.21. | | Raspon mjerenja impedancije pacijenta: 15 – 300 Ohma | |  | |  | |
| 1.22. | | Mogućnost rada u asinhronom i u sinkroniziranom modu | |  | |  | |
| 1.23. | | Punjenje defibrilatora na maksimalnu energiju u vremenu kraćem ili jednakom 7 sekundi | |  | |  | |
| 1.24. | | Praćenje frekvencije i dubine ručne masaže srca preko senzora na elektrodama | |  | |  | |
| 1.25. | | Vizualne i zvučne poruke prilikom ručne masaže srca omogućavaju navođenje prema smjernicama ERC-a 2015. | |  | |  | |
| 1.26. | | Ugrađeni adaptivni algoritam filtrira EKG signal s artefaktima prilikom ručne masaže srca | |  | |  | |
| 1.27. | | Vanjske defibrilacijske elektrode (pedale) sa integriranim tipkama za slijedeće funkcije:   * postavljanje energije * punjenje * okidanje * ispis | |  | |  | |
| 1.28. | | Pedijatrijske elektrode (pedale) integrirane u standardne vanjske defibrilacijske elektrode | |  | |  | |
| 1.29. | | Mogućnost korištenja elektroda za jednokratnu uporabu | |  | |  | |
| 1.30. | | Elektrode za jednokratnu uporabu s mogućnošću priključivanja kabla defibrilatora bez otvaranja pakiranja elektroda | |  | |  | |
| 1.31. | | Obje defibrilacijske elektrode se povezuju s defibrilatorom jednim, zajedničkim kablom | |  | |  | |
|  | | **VANJSKI SRČANI STIMULATOR (PACEMAKER)** | |  | |  | |
| 1.32. | | Impuls vanjskog srčanog stimulatora: pravokutni, trajanja 40 ms | |  | |  | |
| 1.33. | | Maksimalna struja vanjskog srčanog stimulatora: 140 mA | |  | |  | |
| 1.34. | | Raspon srčane frekvencije: 30 – 180 ppm | |  | |  | |
| 1.35. | | Tipka 4:1 koja omogućuje pregled intrinsičnog ritma pacijenta bez mijenjanja postavki vanjskog srčanog stimulatora | |  | |  | |
| 1.36. | | Postavke vanjskog srčanog stimulatora ostaju zadržane i nakon prijelaza u monitoring ili defibrilacijski način rada. | |  | |  | |
| 1.37. | | Prikaz EKG odvoda u višestrukim vektorima prilikom pacinga bez potrebe za spajanjem standardnog EKG kabela | |  | |  | |

*Prilog 3*

**Naručitelj: Klinika za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ Zagreb, Mirogojska 8**

**Predmet nabave: Defibrilator**

Ponuditelj:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**TROŠKOVNIK**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| R.br. | Naziv i opis predmeta nabave | Jedinica mjere | Količina | Kataloški broj | Naziv proizvođača / serijski broj uređaja | Jedinična cijena  bez PDV-a, u kn | Ukupna cijena  bez PDV-a, u kn | Stopa  PDV-a |
| 1 | **Defibrilator** | KOM | 1 |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| UKUPNO BEZ PDV-a, u kn |  |
| PDV, u kn |  |
| UKUPNO S PDV-om, u kn |  |

U \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. 2019.g.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

potpis ovlaštene osobe / pečat

* **NAPOMENA: Tehničke specifikacije opreme su navedeni u zasebnoj excel tablici gdje ponuditelji moraju označiti da ponuđena oprema zadovoljava minimalnim tehničkim karakteristikama**